

2.3.22.6. НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Настойки гомеопатические матричные представляют собой субстанции в жидкой форме, получаемые путем извлечения из растительного и(или) животного сырья подходящим экстрагентом. Сырье обычно используется в свежем виде, но может быть высушенным. Настойки гомеопатические матричные также могут быть получены из соков растений с добавлением экстрагента или без него. Для некоторых настоек гомеопатических матричных экстрагируемое сырье может подвергаться предварительной обработке.

ПРОИЗВОДСТВО

Настойки гомеопатические матричные получают путем мацерации, перколяции, настаивания, ферментации, методом получения отваров или как описано в частных фармакопейных статьях, обычно с использованием этанола подходящей концентрации.

Настойки гомеопатические матричные получают, используя указанное соотношение сырья и экстрагента, учитывая влажность сырья, если иное не обосновано и не разрешено.

В случае использования свежего лекарственного растительного сырья, применяют подходящие процедуры для обеспечения его свежести. Уполномоченным органом может быть затребовано подтверждение качества свежесобранного сырья, выполненного подходящими испытаниями.

Если настойка гомеопатическая матричная содержит этанол, ее проверяют на содержание 2-пропанола (2.1.4.37), с допустимой нормой не более 0,05 % (об/об), если соответствие данной норме не гарантировано данными о происхождении этанола и надежностью технологии производства настойки гомеопатической матричной.

Настойки гомеопатические матричные обычно прозрачны. Допускается образование незначительного осадка при хранении, при условии, что содержание действующих веществ настойки гомеопатической матричной не изменяется.

Производственный процесс должен быть определен таким образом, чтобы он был воспроизводим.

Производство методом мацерации. Если не предписано иное, лекарственное растительное сырье измельчают до частиц подходящего размера, тщательно перемешивают и экстрагируют указанным способом с использованием предписанного экстрагента. Выдерживают в закрытом сосуде в течение предписанного времени. Остаток отделяют от экстрагента и, при необходимости, отжимают. В последнем случае обе полученные жидкости объединяют.

Корректирование состава. При необходимости в настойках гомеопатических матричных может быть проведена корректировка содержания компонентов либо путем добавления экстрагента подходящей концентрации, либо путем добавления другой настойки гомеопатической матричной из того же растительного и(или) животного сырья, что использовалось для приготовления.

Настойки гомеопатические матричные, полученные из лекарственного растительного сырья, содержащего токсичные компоненты, должны быть подвергнуты испытанию четвертого десятичного разведения (D4) в соответствии с требованиями частных фармакопейных статей.

ОПИСАНИЕ

Определяют внешний вид и, где применимо, запах настойки гомеопатической матричной.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Проводят не менее одного испытания на идентификацию (подлинность) методом хроматографии, где применимо.

ИСПЫТАНИЯ

Допустимые нормы устанавливаются в частных фармакопейных статьях с учетом общепринятых методов производства/изготовления. К каждому определенному методу производства/изготовления применяют отдельные нормы.

При выполнении испытания на относительную плотность, испытание на содержание этанола не проводят, и наоборот.

Относительная плотность (2.1.2.5). Настойка гомеопатическая матричная должна соответствовать нормам, указанным в частной фармакопейной статье.

Этанол (2.1.9.8). Содержание этанола должно соответствовать допустимым нормам, указанным в частной фармакопейной статье.

Метанол (2.1.4.37). Не более 0,05 % (об/об), если не предписано или не обосновано иное.

Сухой остаток (2.1.8.15). Настойка гомеопатическая матричная должна соответствовать требованиям, указанным в частной фармакопейной статье, где применимо.

Остаточное количество пестицидов (X.X.X.XX). Настойка гомеопатическая матричная выдерживает испытание на пестициды, где применимо. Требование считается выполненным, если лекарственное растительное сырье выдерживает это испытание.

Испытание на пестициды для настойки гомеопатической матричной вместо лекарственного растительного сырья требует обоснования в соответствии с *X.X.XX Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов.*

Допустимые нормы содержания пестицидов устанавливаются, учитывая природу и происхождение лекарственного растительного сырья. При нормировании также учитывают фактор разведения настойки гомеопатической матричной и предел обнаружения метода.

Тяжелые металлы (2.1.4.21). Настойка гомеопатическая матричная выдерживает испытание на тяжелые металлы, где применимо. Требование считается выполненным, если лекарственное растительное сырье выдерживает это испытание.

Испытание на тяжелые металлы для настойки гомеопатической матричной вместо лекарственного растительного сырья требует обоснования в соответствии с *X.X.XX Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов.*

Допустимые нормы содержания тяжелых металлов устанавливаются, учитывая природу и происхождение лекарственного растительного сырья. При нормировании также учитывают фактор разведения настойки гомеопатической матричной и предел обнаружения метода.

Если требуется уполномоченным органом, могут быть определены подходящие пределы для содержания других тяжелых металлов, таких как никель, а также для мышьяка.

Афлатоксин В₁ (X.X.X.XX). В случае необходимости могут быть установлены нормы содержания афлатоксинов. Обоснование предоставляется в случаях, когда испытание на афлатоксин В₁ проводят на настойке гомеопатической матричной вместо лекарственного растительного сырья. Допустимые нормы устанавливаются, учитывая природу и происхождение лекарственного растительного сырья. При нормировании также учитывают фактор разведения настойки гомеопатической матричной и предел обнаружения метода.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Проводят количественное определение действующих веществ (активных компонентов) в соответствии с установленными нормами, где применимо.

ХРАНЕНИЕ

В защищенном от света месте. В частной фармакопейной статье может быть указана максимальная температура хранения.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают:

- продукт является настойкой гомеопатической матричной (обозначается как «ТМ» или «Ø»);
- наименование сырья на латинском языке в соответствии с частной фармакопейной статьей Фармакопеи ЕАЭС при ее наличии;
- метод приготовления;
- содержание этанола или другого экстрагента, в процентах (*об/об*) в настойке гомеопатической матричной,
- соотношение сырья в настойке гомеопатической матричной;
- условия хранения, где применимо.